



تعميم إداري رقم (284) لسنة 2014

المحترمين
المحترمين
المحترمين
المحترمين

السادة / مدراء المناطق الطبية
السادة / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
السادة / الأطباء والصيادلة ومساعدى الصيادلة
السادة / مدراء الصيدليات الحكومية والخاصة

م/ إضافة ارشادات و تحذيرات على المستحضر الدوائى:

Atarax tablets (Hydroxyzine 10 mg and 25mg)

المشركة المصنعة GSK

نود أن نلفت انتباهكم الى أن الشركة المصنعة قد قامت بإضافة ارشادات وتحذيرات حول استخدام الصنف الدوائى المذكور اعلاه والمستخدم لتخفيف أعراض القلق والتوتر، والحساسية الجلدية وكمهدي قبل وبعد التخدير العام، وتشمل الإضافات التالي:

دواعي الاستعمال

يقتصر استخدام الدواء لتخفيف أعراض القلق في الكبار فقط

الجرعة وطريقة الاستخدام

- للعلاج من اعراض القلق: 50 ملغم /اليوم مقسمة على 3 جرعات منفصلة 12.5-25-12.5 ملغم، وفي الحالات الأكثر شدة من الممكن رفع الجرعة الى 300 ملغم /اليوم.
- للاستعمال قبل الجراحة: 50 الى 200 ملغم /يوميًا على جرعة او جرعتان: جرعة ساعة قبل الجراحة، والتي قد تكون مسبوقة بجرعة أخرى ليلة قبل الجراحة.
- للعلاج من اعراض الحكّة: ابتداءً من جرعة 25 ملغم قبل النوم، وزيادة الجرعة حسب الضرورة الى 25 ملغم 3 او 4 مرات يوميًا.

للأطفال أكبر من 12 شهراً:

- لعلاج اعراض الحكّة:
 - ✓ للأطفال من 12 شهرا الى 6 سنوات: 1 ملغم/كغم/اليوم الى 2.5 ملغم/كغم / اليوم على جرعات مقسمة
 - ✓ للأطفال فوق 6 سنوات: 1 ملغم /كغم / اليوم الى 2 ملغم /كغم / اليوم على جرعات مقسمة.
- للاستعمال قبل الجراحة: جرعة واحدة 1 ملغم / كغم ساعة قبل الجراحة، والتي قد تكون مسبوقة بجرعة اخرى 1 ملغم /كغم ليلة قبل الجراحة.

موانع الاستخدام

- يمنع استخدام الدواء للمرضى المصابين بمتلازمة إطالة فترة (QT)
- يمنع استخدام الدواء خلال الرضاعة

التحذيرات والاحتياطات

- يوصى بتقليل الجرعة اليومية بنسبة % 33 في المرضى المصابين بقصور في وظائف الكبد.
- يجب ان لا تتجاوز الحد الاقصى للجرعة الواحدة عند الكبار 200 ملغم، في حين الحد الاقصى للجرعة اليومية يجب ان لا تتجاوز عن 300 ملغم.
- يجب تخفيف الجرعة لمرضى الفشل الكلوي المتوسط او الشديد بسبب انخفاض عملية التخلص من المركب الأيضي (cetirizine)
- يجب استخدام الدواء بحذر للمرضى المصابين بالمياه الزرقاء (الجلوكوما)، انسداد المثانة، انخفاض حركية الجهاز الهضمي، الوهن العضلي الشديد، او الخرف.
- يجب استخدام الدواء بحذر في المرضى الذين لديهم زيادة في احتمالية الإصابة بالتشنجات خصوصاً عند الاطفال



- توخي الحذر عند استخدام الدواء للمرضى الذين لديهم عوامل مهيبة للإصابة بعدم انتظام ضربات القلب بما في ذلك خلل في مستوى الأملاح (نقص البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم) ، المرضى المصابين بأمراض القلب، أو تزامنا مع أدوية اضطرابات القلب يجب الإخذ في الاعتبار إمكانية استخدام علاج آخر في المرضى المذكورين.
- يحتوي الدواء على مادة اللاكتوز ولا يجب استخدامه للمرضى المصابين بأمراض وراثية نادرة مثل الحساسية المفرطة للجالاكتوز، أو نقص انزيم اللاكتيز أو سوء امتصاص الجلوكوز - جالاكتوز.

التفاعلات:

- هيدروكسيدين يبطيء النشاط الكيميائي للانزيم (D62 P450) (cytochrome 2D6) وإذا تم استخدامه بجرعات عالية قد يؤدي الى تفاعلات دوائية مع أدوية أخرى والتي تحتاج الى أنزيم (CYP2D6) لعملية الايض.
 - استخدام هيدروكسيدين بالتزامن مع أدوية تنظيم ضربات القلب (arrhythmogenic) قد تسبب في خطر إطالة (QT) (prolongation and Torsade de Pointes) وحيث أن المنتج مسجل لدى وزارة الصحة فإننا نوصي بالتالي:
 - 1. على شركة الأدوية المنتجة لهذا المستحضر تعديل التحذيرات والآثار الجانبية والجرعات في النشرة الداخلية لتشمل المخاطر المذكورة أعلاه.
 - 2. على ممارسي الرعاية الصحية عدم صرف الدواء المذكور لعلاج أعراض القلق في الأطفال، وإتخاذ الإحتياطات اللازمة والمذكورة أعلاه حين صرف الدواء لمرضاهم.
- في حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملى الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني: <http://www.cpd-pharma.ae> أو الإتصال على العناوين التالية:

هاتف: 02 - 6117391 أو 02 - 6117642 أو فاكس: 02 - 6313742 أو البريد الإلكتروني pv@moh.gov.ae

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صدر بديوان عام الوزارة/أبوظبي بتاريخ: 2014/11/3
نسخة ل:



- معالى / وزير الصحة
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
- سعادة / المدير العام لوزارة البيئة والمياه
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبوظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة / المدير العام لهيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس
- سعادة / المدير العام لجهز أبوظبي للرقابة الغذائية
- سعادة/ المدير العام لهيئة الاتحادية للجمارك
- سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
- سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
- سعادة / مدير الأغذية والصحة/قسم البيئة والصحة دبي
- سعادة / مدير إدارة الإعلانات الصحية
- سعادة / مديرة إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء